

輸液ポンプ・シリンジポンプの使用上の確認事項

テルモ株式会社

謹啓 平素よりテルモ製品をご愛用頂き、厚く御礼申し上げます。さて、弊社輸液ポンプ・シリンジポンプにつきましては、取扱説明書をよくお読みの上、ご使用頂くことをお願い致しておりますが、この度、特に注意して頂きたい確認ポイントを、ヒヤリハット事例をまじえてまとめましたので、ご案内申し上げます。 敬白

記

お願い

ポンプは様々な警報機能を持ち、安全性を十分に考慮した設計になっておりますが、残念ながらあらゆるリスクに対して万全ではありません。正しくご使用頂けない場合、流量精度や警報機能を保証することができず、重大な医療事故につながる危険性もございます。ご使用に際しては、各種のリスクにご配慮頂き、また輸液が正常に行われていることをご確認頂きますようお願い申し上げます。

①輸液セット(またはシリンジ)は、必ず指定品をご使用ください。

- ＜ヒヤリハット例＞ ・指定外の輸液セット(またはシリンジ)を使用してしまい、異常な送液となった。
- ＜ポンプの性能＞ ・指定外の輸液セット(またはシリンジ)では、流量精度や各種警報機能を保証することができません。

②輸液セット(またはシリンジ)は、ポンプに正しくセットしてください。

- ＜ヒヤリハット例＞ ・輸液セットのチューブをセット部以外で挟み込んでしまい、チューブの圧閉ができなくなり、急速注入された。(フリーフロー 流量換算で1000mL/hを超えることもあります)
- ・輸液セットのチューブをセット部以外で挟み込んでしまい、チューブが完全につぶれ、未送液となった。(ノンフロー)
- ・輸液セットのチューブを上下逆にセットしてしまい、血液を吸引した。
- ・シリンジの押し子を装置にセットし忘れ(または外れ)てしまい、ポンプと針先との落差で急速注入された。(サイフォニング現象)
- ＜ポンプの性能＞ ・輸液セット(またはシリンジ)が正しくセットされていない状態では正常な送液を行うことができません。
- ・チューブを挟み込んだ場合でも、状態によっては閉塞警報は鳴らない場合があります。
- ・送液不良を検出して警報を出す機種もありますが、全ての送液不良を検出することはできません。
- ・送液不良を検出できた場合であっても、装置は警報でお知らせしますが、送液不良の状態を改善する機能は搭載されておりません。

③流量設定等の入力値は、輸液を開始する前にもう一度ご確認ください。

- ＜ヒヤリハット例＞ ・流量と予定量を反対に入力してしまい、過剰送液となった。 例：流量20倍
- | | (正) | (誤) |
|------|---------|----------|
| ・流量 | 2.5mL/h | 50.0mL/h |
| ・予定量 | 50.0mL | 2.5mL |
- ・流量の桁を間違えて入力してしまい、過剰送液となった。 例：流量10倍
- | | (正) | (誤) |
|----|---------|--------|
| 流量 | 5.0mL/h | 50mL/h |
- ・流量の単位を間違えてしまい、過少送液となった。 例：流量4分の1
- | | (正) | (誤) |
|----|--------|---------|
| 流量 | 1.5滴/分 | 1.5mL/h |
- ＜ポンプの性能＞ ・設定された入力値が、正しいかどうかをチェックする機能は搭載されておりません。

④輸液中は輸液の状態(ポンプの設定、薬液の減り具合、滴下速度、穿刺部位等)に留意してください。

- ＜ヒヤリハット例＞ ・静脈針が血管から外れてしまい、皮下へ漏れた。
- ・輸液ラインが外れたり、フィルターが破損するなどしてしまい、輸液ライン外へ漏れた。
- ・開始する際(はじめる時や警報対処後)に、開始スイッチを押し忘れてしまい、未送液となった。
- ＜ポンプの性能＞ ・血管外注入になった場合の警報機能はありません。
- ・輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできません。
- ・表示される積算量は計算値です。送液量の実測値ではありません。

⑤輸液ラインのクレンメの取り扱い(閉め忘れ、開け忘れ)にご注意ください。	
<ヒヤリハット例>	<ul style="list-style-type: none"> ・ポンプから輸液ラインを外す際(輸液完了時や警報対処時)に、クレンメを閉め忘れてしまい、急速注入された。 ・開始する際(はじめる時や警報対処後)に、クレンメを開け忘れてしまい、未送液となった。
<ポンプの性能>	<ul style="list-style-type: none"> ・クレンメの開け忘れ等により、閉塞状態が発生してから警報を発するまでの時間は、流量設定値が低いほど長くなります。

⑥薬液は室温になじませてからご使用ください。	
<ポンプの性能>	<ul style="list-style-type: none"> ・輸液ポンプの場合、冷えたまま使用すると、温度上昇に伴い薬液に溶け込んでいた空気による気泡が発生し、気泡警報が多発する原因となります。 ・シリンジポンプの場合、冷えたまま使用すると、シリンジの押し子がスムーズに押せなくなり、閉塞検出警報が多発する原因になります。

その他の注意事項

●電磁波を発する機器にご注意ください。

携帯電話、電気メス等の高周波を発する機器はできるだけ離してご使用ください。

ポンプが誤作動するおそれがあります。

●次の条件下では、ご使用できません。

放射線機器やMRIの管理区域内
高圧酸素療法室内
極端な陰圧が発生するライン(透析ライン等)への送液
重力式輸液と一緒にポンプを使用

ポンプの誤作動や破損の原因になります。

ポンプの誤作動や破損、爆発を引き起こすおそれがあります。

シリンジの押し子がフックから外れ、急速注入の原因になります。輸液ポンプの場合も、送液異常や警報機能が正常に作動しない原因になります。

送液異常や、警報機能が正常に作動しない原因になります。

●お取り扱いにもご注意ください。

落下や転倒で衝撃が加わった場合は使用を中止してください。
薬液等がポンプにかかった場合は速やかに清掃してください。
ポンプは気密構造ではありませんので、活性ガス(消毒用も含む)が発生したり、湿度が高い場所には放置しないでください。

外観に異常がない場合でも内部が破損している可能性があります。

電源部分でショートすると発火や焼損のおそれがあります。また、薬液の固着や内部への侵入等は、送液異常や警報機能が正常に作動しない原因になります。

装置内部の電子部品に影響を与え、劣化や損傷により装置が故障する原因になります。また、劣化が著しい場合は、使用中に機能が停止すること考えられます。

●定期点検を実施してください。

- ・内蔵バッテリーは、使用の有無に関わらず経時的に劣化する消耗部品です。充電を行っても内蔵バッテリーでの動作時間が短くなったら寿命です。すみやかに交換をご依頼ください。
- ・安全にご使用いただくために、日常点検を実施してください。
- ・1年に1度を目安に、定期点検をご依頼ください。

<関連製品>

販売名 輸液ポンプ(テルフュージョン輸液ポンプ STC-503)	医療用具承認番号 15800BZZ01145	販売名 テルフュージョン シリンジポンプ STC-521	医療用具承認番号 15900BZZ00779
販売名 テルフュージョン輸液ポンプSTC-506	医療用具承認番号 20200BZZ00178	販売名 テルフュージョン シリンジポンプ STC-523	医療用具承認番号 16300BZZ00673
販売名 テルフュージョン輸液ポンプSTC-508	医療用具承認番号 20400BZZ00677	販売名 テルフュージョンシリンジポンプSTC-525	医療用具承認番号 20200BZZ01282
販売名 テルフュージョン輸液ポンプTE-111	医療用具承認番号 20500BZZ00415	販売名 テルフュージョンシリンジポンプ STC-525X	医療用具承認番号 20700BZZ00581
販売名 テルフュージョン輸液ポンプTE-112	医療用具承認番号 20800BZZ00693	販売名 テルフュージョン シリンジポンプ STC-531	医療用具承認番号 16300BZZ00917
販売名 テルフュージョン輸液ポンプ TE-161	医療用具承認番号 21200BZZ00637	販売名 テルフュージョンシリンジポンプTE-311	医療用具承認番号 20700BZZ00797
販売名 テルフュージョン輸液ポンプTE-171	医療用具承認番号 20900BZZ00575	販売名 テルフュージョンシリンジポンプTE-312	医療用具承認番号 20700BZZ00752
販売名 テルフュージョン輸液ポンプTE-172	医療用具承認番号 20900BZZ00576	販売名 テルフュージョンシリンジポンプTE-331	医療用具承認番号 21200BZZ00341
販売名 テルフィードENポンプ FE-501	医療用具承認番号 20500BZZ00598	販売名 テルフュージョンシリンジポンプTE-332	医療用具承認番号 21200BZZ00342
販売名 テルフュージョンHPNポンプTE-151	医療用具承認番号 20600BZZ00880	販売名 テルフュージョン TCIポンプ TE-371	医療用具承認番号 21300BZZ00109
販売名 カフティ ポンプ	医療用具承認番号 21200BZZ00636	販売名 テルフュージョン小型シリンジポンプ TE-361	医療用具承認番号 21300BZZ00067